Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décret nº 2010-688 du 23 juin 2010 relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires

NOR : *SASP1007818D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ;

Vu le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, notamment son article 19 ;

Vu le règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 221-1-3 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1313-1, L. 1313-2 et L. 1313-11 ;

Vu le décret nº 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière ;

Vu le décret nº 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 4 mars 2010 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Il est rétabli un chapitre III du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« Vigilance alimentaire

« Section 1

« Dispositions générales

« *Art. R. 1323-1.* – Font l'objet de la vigilance alimentaire prévue au présent chapitre :

« 1º Les aliments nouveaux au sens de l'article 1er du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ;

« 2º Les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique au sens des articles 1er et 2 du règlement (CE) nº 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

« 3º Les compléments alimentaires au sens de l'article 2 du décret nº 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

« 4º Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de l'article 1er du décret nº 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.

« *Art. R. 1323-2.* – La vigilance alimentaire prévue à l'article R. 1323-1 comporte :

« 1º La déclaration des effets indésirables effectuée par les professionnels de santé à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« 2º La transmission à cette même agence des informations sur les effets indésirables reçues dans le cadre de leurs missions par l'Institut de veille sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de lutte contre le dopage, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la direction générale de l'alimentation ;

« 3° L'enregistrement de la déclaration des effets indésirables et des informations mentionnés au 1° et au 2° du présent article et leur évaluation, dans un but de prévention, par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ainsi que la formulation par l'agence d'avis et de recommandations concernant la sécurité d'emploi de ces denrées alimentaires ;

« 4° Le suivi des mesures de nature à préserver la santé publique arrêtées par les ministres compétents.

« *Art. R. 1323-3.* – Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

« 1° Effet indésirable une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi d'une denrée alimentaire chez l'homme ou résultant d'une utilisation non conforme à sa destination, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées sur son étiquetage ;

« 2° Effet indésirable grave, un effet indésirable qui justifie soit une hospitalisation, soit entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

« Section 2

« Organisation de la vigilance alimentaire

« *Art. R. 1323-4.* – Participent au système national de vigilance mis en œuvre par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

« 1° Les professionnels de santé qui l'acceptent ;

« 2° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la direction générale de l'alimentation et la direction générale de la santé ;

« 3° Les producteurs et les distributeurs dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation ;

« 4° L'Institut de veille sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence française de lutte contre le dopage dans le cadre de leurs missions.

« *Art. R. 1323-5.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail informe les autorités compétentes des effets indésirables portés à sa connaissance. Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes informe le producteur ou le distributeur concerné des effets indésirables portés à sa connaissance.

« *Art. R. 1323-6.* – En cas d'effets indésirables, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes adresse, à sa demande, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les informations relatives à la composition de chacun des produits mentionnés à l'article R. 1323-1 qu'il peut exiger dans le cadre de l'accomplissement de ses missions, en particulier la concentration exacte du ou des ingrédients entrant dans la composition de la denrée alimentaire, sa dénomination commerciale, la catégorie à laquelle elle appartient, les contenances des différents conditionnements commercialisés, ses conditions d'emploi ainsi que toute autre information utile relative notamment à la qualité des matières premières et du produit fini, au procédé de fabrication ou d'extraction et aux autocontrôles.

« Dans le cas d'un produit fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le distributeur responsable de la première mise sur le marché national transmet à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes les informations résultant de l'étiquetage ainsi que les autres informations dont il dispose dans le cadre des obligations résultant de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002 susvisé.

« En cas d'effets indésirables graves, les producteurs et les distributeurs responsables de la première mise sur le marché national sont tenus de fournir les informations prévues respectivement au premier et au deuxième alinéa du présent article au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsqu'il leur en fait la demande motivée. Celui-ci informe le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de sa demande. »

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur le premier jour du premier mois suivant sa publication.

Art. 3. – La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, la ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 juin 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

La ministre de l'économie,
de l'industrie et de l'emploi,
CHRISTINE LAGARDE

Le ministre de l'alimentation,
de l'agriculture et de la pêche,
BRUNO LE MAIRE